**2006年 6月27日(第4版)
*2005年 5月20日(第3版)
*医療機器承認番号 21100BZZ00222000

*機械器具9 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
電子管出力読取式デジタルラジオグラフ 70025000
管理医療機器・特定保守管理医療機器・設置管理医療機器

日立リアルタイムデジタルラジオグラフィ装置 DR-2000シリーズ

DR-2000X DR-2000XB
DR-2000IV DR-2000AG

【形状・構造等】

1) 構成

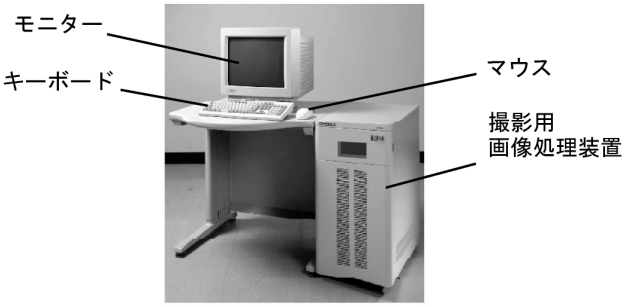
本装置は、以下のユニットにより構成される。

① 撮影用画像処理装置
② モニター
③ キーボード
④ マウス

詳細は、装置付属の取扱説明書を参照すること。

2) 各部の名称

本装置の各部の名称を以下に示す。



注 机は含まれない。

3) 電気的定格

(1)	定格電圧	単相100V±10%
(2)	周波数	50/60Hz
(3)	電源入力	1.0kVA
(4)	保護の形式	クラスⅠ
(5)	保護の程度	B形

4) 本体寸法及び質量

寸法(mm)	幅375、高さ700、奥行700
質量	約100kg

【性能又は使用目的】

1) 仕様

(1) 入力

カメラ	400万画素マルチモード CCDカメラ
撮影マトリックス	1024×1024 2048×2048
透視レート	30fps以下

(2) 画像保管

ハードディスク	36GB
DVD-RAM(オプション)	9.4GB(両面) 約1000画像/2048,12bit 約4000画像/1024,12bit

(3) モニター

17型 1280×1024 フリッカーレス方式 72Hz

(4) ガンマ処理

ダイナミックγ方式	撮影画像毎に自動補正

(5) 画像処理

Level/Window処理	白黒反転
ズーミング	輪郭強調フィルター
距離計測	角度計測
画像回転	ミラー表示

2) 使用目的

本装置は、X線高電圧発生装置、透視撮影台と組み合わせて一般撮影画像をデジタルで収集することを主目的としている。

【操作方法又は使用方法等】

1) 使用環境条件

周辺温度	:+10～+30℃
相対湿度	:40～80%(結露、氷結のないこと)

2) 設置上の注意

次に示すような場所には設置しないこと。

① 周囲温度が0℃未満又は+40℃を超える場所
② 気圧が700hPa未満又は1,060hPaを超える場所
③ 有害なガスにさらされる場所
④ 過度に湿気の高い場所
⑤ 湯気にさらされる場所
⑥ 水滴がかかる場所
⑦ ほこり又は砂ぼこりの多い場所
⑧ 過度に油蒸気の多い場所
⑨ 塩分を含んだ空気にさらされる場所
⑩ 爆発性のガス又は ほこりがある場所
⑪ 過度の振動又は衝撃を受ける場所
⑫ 0.3° (5/1000mm)を超える傾斜が与えられる場所
⑬ 電源の電圧が異常に変動する場所
⑭ 電源の電圧が負荷中に過度に降下する場所
⑮ 直射日光にさらされる場所

3) 操作方法

操作方法の概要を次に示す。

(1) 撮影被検者のID番号、名前等を入力し、撮影OKをクリックする。
(2) 操作卓の透視スイッチを押し、透視像にて位置決めを行い、撮影ボタンを押す。
(3) 続けて撮影を行う場合は、(2)を繰り返すこと。
(4) 一連の撮影が終了したら撮影終了ボタンを押す。

詳細は、装置付属の取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

(1) この装置に下記の異常が発生した場合は使用を中止し、弊社サービス部門に連絡すること。
① 動作時に振動、異常音が発生するようになってきた。
② 異臭がする。
③ マウスやキーボードの入力ができなくなった。
④ ハードディスクエラーが発生した。
(2) 被検者または装置に異常を発見した場合、被検者に安全な状態で装置の動きを止めるなど適切な処理をとること。
(3) 他の装置と電源を併用した場合、電源変動により装置が正常に動作しないことがある。

禁忌・禁止

(1) 本装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
(2) 被検者自身の状態によって、被検者本人を危険な状態にすると判断される場合は、検査又は治療を本装置で行わないこと。
(3) 本装置に弊社が指定した以外の装置を接続しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

Q0J-CS0900-4

重要な基本的な注意

(1) 検査を開始する前に装置に異常がないことを確認すること。
(2) 電源のON/OFFにかかわらず、装置のカバーを取り外して内部の部品に触れることは絶対にしないこと。
(3) 再撮影のないように、撮影条件を十分に確認してからスタートボタンを押すこと。

相互作用

本装置の近くでは、「携帯電話」「トランシーバ」「携帯無線」「ラジコンのおもちゃ」等、電波を発生する機器は絶対に使用しないこと。また、使用しないで持ち歩く場合にも、必ず電源はOFF(切る)すること。機器が発生する電波によって装置が誤動作したり、画像に悪影響が出たりする場合がある。

その他の注意

本装置を破棄する場合は、産業廃棄物となる。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に破棄を依頼すること。

詳細は、装置付属の安全事項説明書及び取扱説明書を参照すること。

【作動・動作上の原理】

本装置では次の動作が可能である。

透視	X線操作パネルの透視スイッチを押すことで、透視モニターに透視像が表示される。
撮影	X線操作パネルの撮影スイッチを押すことで、撮影モニターに撮影像が表示される。
検索	撮影済みの画像をID、名前、部位等で検索できる。
表示	撮影済みの検査を選択して画像を撮影モニターに表示できる。
保管	磁気ディスク上の画像を外部記憶装置(DVD-RAM)に保管できる。(オプション)
送信	磁気ディスク上の画像を外部にDICOMで送信できる。(オプション)

詳細は、装置付属の取扱説明書を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

1) 保管条件

周辺温度 :0～＋40℃
相対湿度 :30～90%(結露、氷結のないこと)
気圧 :700～1,060hPa

2) 使用耐用年数(自主基準)

10年:指定された保守点検を実施した場合
(ただし、使用状態により差異があるため、個別に定める場合はこれを優先する。)

3) 定期交換部品

No.	部品名	寿命(年)
1	磁気ディスク	3
2	CRTモニター	3
3	キーボード	2
4	マウス	2
5	DVD-RAM	2
6	電源ONスイッチランプ	2

定期交換部品の交換時期は使用状況により異なる。
また、上記部品の中で特に磁気ディスクは重要な部分であり、事前交換を勧める。
装置構成部品の中には一般市販部品もあり、モデルチェンジ等で生産が中止される理由から耐用年数期間内であってもサービスパーツを供給できなくなる場合もある。
この場合は、あらかじめ情報を提供するとともに、対応策を提示する。

【保守点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1) 始業点検

(1) 外観に異常がないことを確認すること。
(2) 配線にゆるみ、外れ、無理なねじれ、屈曲などの異常がないことを確認すること。
(3) 装置が汚れていないことを確認すること。
(4) 使用時の温度・湿度環境が適切であることを確認すること。

2) 終業点検

次回の使用に備えて、終業時に次の項目を確認すること。

(1) 装置を正しい手順でシャットダウンさせたことを確認すること。
(2) 電源スイッチランプが消灯していることを確認すること。
(3) CRTモニター管面が汚れていないことを確認すること。
(4) DVD-RAM等の接続機器の蓋が閉まっていることを確認すること。

3) 随時行う点検

(1) 操作感に異常がないことを確認すること。
(2) 配線に無理な力が加わっていないことを確認すること。

業者による保守点検事項

保守点検では装置の保守のための点検や整備、部品交換等を行う。
使用者及び被検者の安全確保と装置の性能維持のため、1年を超えない一定期間ごとに定期点検を行うこと。

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者　株式会社 日立メディコ
住　所　千葉県柏市新十余二2番地1
連 絡 先　(04)7131-4151(代表)
製 造 業 者　株式会社 日立メディコ